



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

En oversigt over Rozlytrek, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rozlytrek, og hvad anvendes det til?

Rozlytrek er et lægemiddel mod kræft. Det kan anvendes til behandling af patienter på 12 år og derover med solide tumorer (kræftvækster), som har en genetisk anomali kaldet NTRK-genfusion. Rozlytrek er beregnet til brug hos patienter med tumorer, der har spredt sig til det omkringliggende område eller andre dele af kroppen (metastatisk kræft), eller når det kan medføre alvorlige skader at fjerne tumoren ved operation. Det bør kun anvendes, hvis patienten ikke tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel, der virker på samme måde som Rozlytrek, og andre behandlinger ikke er egnede.

Rozlytrek kan også anvendes til behandling af voksne med fremskreden ikke-småcellet lungekræft, der har en genetisk anomali kaldet ROS1-genfusion. Det bør kun anvendes, hvis patienten ikke tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel, der blokerer ROS1.

Rozlytrek indeholder det aktive stof entrectinib.

Hvordan anvendes Rozlytrek?

Rozlytrek fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Det leveres som kapsler.

Den anbefalede dosis af Rozlytrek til voksne er 600 mg én gang dagligt. Dosis til børn beregnes ud fra barnets højde og vægt. Behandlingen med Rozlytrek fortsættes, til den holder op med at virke. Lægen kan sænke dosen, afbryde eller helt standse behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rozlytrek, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rozlytrek?

Kræfttyper med NTRK-genfusion eller ROS1-genfusion danner unormale proteiner, som forårsager ukontrolleret vækst i kræftcellerne. Entrectinib, det aktive stof i Rozlytrek, blokerer disse proteins aktivitet og forhindrer således kræftcellerne i at formere sig, hvorved kræftvæksten sinkes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rozlytrek?

Solide tumorer med NTRK-genfusion

Igangværende studier omfattede i alt 74 voksne med fremskredne solide tumorer med NTRK-genfusion, hvor tidligere behandling ikke længere virkede, eller anden behandling ikke var egnet. Patienterne fik Rozlytrek, indtil det holdt op med at virke eller gav uacceptable bivirkninger. Ud af de samlede 74 patienter blev tumorerne mindre hos 64 % af patienterne, og den gennemsnitlige varighed af responsen (den periode, hvor kræftens spredning var under kontrol) var 12,9 måneder. Rozlytrek blev ikke sammenlignet med anden behandling for solide tumorer.

Understøttende studier viser, at lægemidlet forventes at virke på samme måde hos patienter fra 12-årsalderen.

Ikke-småcellet lungekræft med ROS1 genfusion

Studierne omfattede i alt 94 patienter med fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft med ROS1-genfusion. Der blev fulgt op på patienterne i mere end 12 måneder, og de fik Rozlytrek, indtil det holdt op med at virke eller gav uacceptable bivirkninger. Kræfttumorerne blev mindre hos 73 % af patienterne, og den gennemsnitlige respons var på 16,5 måneder. I studierne blev Rozlytrek ikke sammenlignet med en anden behandling for ikke-småcellet lungekræft.

Hvilke risici er der forbundet med Rozlytrek?

De hyppigste bivirkninger ved Rozlytrek (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er træthed, forstoppelse, dysgeusi (smagsforstyrrelser), ødem (hævelse med væskeansamling), svimmelhed, diarré, kvalme, dysæstesi (ubehag og unormal følelse ved berøring), dyspnø (vejrtrækningsbesvær), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), øget vægt, forhøjet blodkreatinin (muligt tegn på nyreproblemer), smerter, nedsat kognitiv funktion (problemer med evnen til at tænke, lære og huske), opkastning, hoste og feber.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Rozlytrek (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) er lungeinfektion, dyspnø, nedsat kognitiv funktion, og pleuraeffusion (væskeophobning omkring lungerne).

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Rozlytrek fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rozlytrek godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at behandling med Rozlytrek er til fordel for patienter med solide tumorer med NTRK-genfusion, når anden behandling ikke er tilgængelig eller ikke virker. Der er imidlertid behov for flere oplysninger om lægemidlets virkning på tumorer på forskellige steder, og også når der er andre genforandringer til stede. Ved ikke-småcellet lungekræft med ROS1-genfusion tyder de aktuelt foreliggende resultater på, at behandling med Rozlytrek kan mindske tumorstørrelsen. Bivirkningerne ved Rozlytrek anses for at være håndterbare.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Rozlytrek opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Rozlytrek har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Rozlytrek?

Da Rozlytrek har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Rozlytrek, fremlægge yderligere data fra igangværende studier om effektiviteten og sikkerheden af Rozlytrek hos voksne og børn med solide tumorer med NTRK-genfusion.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rozlytrek?

Virksomheden, der markedsfører Rozlytrek, skal fremlægge resultater fra et studie, hvor virkningen af Rozlytrek sammenlignes med crizotinib (et andet kræftlægemiddel) hos patienter med ikke-småcellet lungekræft med ROS1-fusion, hvis sygdom har spredt sig til hjernen.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rozlytrek.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rozlytrek løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rozlytrek vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rozlytrek

Yderligere information om Rozlytrek findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.